NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Dexa-Rhinospray 17,17 mg/10 ml + 2,86 mg/10 ml, suspension pour pulvérisation nasale
chlorhydrate de tramazoline/dexaméthasone isonicotinate

Veuillez lire attentivement cette notice avant d’utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice:

1. QU’EST-CE QUE DEXA-RHINOSPRAY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d’action
Décongestionnant et anti-inflammatoire nasal.

Indications thérapeutiques
Traitement symptomatique de courte durée des rhinites inflammatoires notamment allergiques, y compris le rhume des foins.
En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Dexa-Rhinospray peut être utilisé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER DEXA-RHINOSPRAY

N’utilisez jamais Dexa-Rhinospray
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'infections nasales d'origine mycotique, virale ou bactérienne.
- En cas de tuberculose pulmonaire.
- Chez les enfants de moins de 7 ans.
- Dans la rhinite sèche, certaines infections nasales, buccales, oculaires, respiratoires (consultez votre médecin).
- Dans certains glaucomes.
- En cas de traitement avec des antidépresseurs IMAO.
- En cas de grossesse et d’allaitement.
- Après chirurgie crânienne via le nez.

Avertissements et précautions
- Veillez à ne pas pulvériser le produit dans les yeux. Ceci peut causer des irritations.
- Votre médecin doit surveiller votre traitement si vous souffrez d’une des affections suivantes:
    - le diabète

- l’ostéoporose
- tachyarythmie (irrégularité et augmentation du rythme du cœur)
- un fonctionnement exagéré de la glande thyroïde (hyperthyroïdie)
- une hypertrophie de la prostate et une porphyrie congénitale

• Evitez l’usage pendant une période prolongée et à des doses élevées. Ceci peut provoquer :
  - une inflammation nasale chronique
  - une atrophie de la muqueuse nasale
  - une augmentation de la tension artérielle
  - un déséquilibre des glandes (surrénales, hypothalamus, hypophyse)
  - des effets systémiques peuvent se produire lors de l'administration de corticoïdes par voie nasale
• En cas d’infections des voies nasales, de la bouche ou des yeux, votre médecin prescrira un traitement spécifique
• En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Dexa-Rhinospray peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Enfants

• Chez les enfants, un retard de croissance a été observé chez des enfants recevant des doses autorisées de corticoïdes par voie nasale. Il est dès lors recommandé de contrôler régulièrement la croissance des enfants recevant des corticoïdes par voie nasale pendant de longues périodes. Si la croissance est ralentie, le traitement devra être adapté afin que la dose de corticoïdes administrée par voie nasale soit réduite jusqu'à obtenir la dose efficace la plus faible.

Si vous prenez déjà d’autres médicaments, veuillez lire également la rubrique “*Autres médicaments et Dexa-Rhinospray*».
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser Dexa-Rhinospray

Autres médicaments et Dexa-Rhinospray

• Bien que non constatée à ce jour, on doit tenir compte de l'éventualité d'une interaction possible avec un traitement aux antidépresseurs de type IMAO (respecter 2 semaines d'intervalle entre les 2 traitements), ainsi qu'avec un traitement aux sympathicomimétiques et/ou aux amphétamines.
• Il peut y avoir interaction aussi avec certains médicaments antihypertenseurs et avec les antidépresseurs tricycliques.
• Certains autres médicaments peuvent augmenter (par exemple kétokonazole, ritonavir, clarithromycine, cimétidine,…) ou diminuer (par exemple phénytoïne, phénobarbital, rifampicine,…) le taux sanguin ou la toxicité de Dexa-Rhinospray.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Dexa-Rhinospray avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement et fécondité

N’utilisez pas ce médicament pendant la grossesse ou l’allaitement, sauf prescription expresse du médecin.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Dexa-Rhinospray contient du chlorure de benzalkonium (un agent conservateur) qui peut être irritant et causer des réactions cutanées.

3. COMMENT UTILISER DEXA-RHINOSPRAY

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :
Il convient d'administrer la dose efficace la plus faible possible
- Adultes: 1 nébulisation dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour, suivant la prescription du médecin.
- Chez l'adulte, on ne dépassera pas 2 nébulisations successives par prise, ni 6 prises par 24 heures.

Dexa-Rhinospray ne convient qu'aux adultes et enfants à partir de 7 ans
On arrêtera le traitement dès la disparition des symptômes.
Dexa-Rhinospray ne peut être utilisé que maximum 5 jours consécutifs.

Uilisations chez les enfants et les adolescents
- Chez l'enfant à partir de 7 ans : nébuliser 1 fois dans chaque narine 2 à 3 fois par jour.
- Chez l'enfant, on ne dépassera pas 1 nébulisation par prise, ni 4 nébulisations par 24 heures (suivant l'âge).

Mode d'emploi
1. **Agitez** bien le flacon avant chaque utilisation.
2. Retirez le capuchon protecteur de l'embout nasal.
3. Activez la pompe lors de la première utilisation: tenez le flacon avec le pouce sur le fond du flacon et l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout. POMPER QUELQUES FOIS POUR AMORCER LA NEBULISATION (fig. 1).
4. Une fois la pompe amorcée, mouchez votre nez soigneusement.
5. Fermez une narine en pressant le doigt sur le côté et introduisez l'embout nasal dans l'autre narine.
6. Voporisez en inspirant par le nez (fig. 2).
7. Répétez les étapes 5 et 6 pour l'autre narine.
8. Ne mouchez pas votre nez immédiatement après avoir utilisé le spray.
9. Nettoyez régulièrement l'embout à l'eau chaude.
10. Remettez le capuchon.

Remarque : la pompe reste amorcée pour les utilisations ultérieures.

Schémas

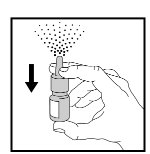


Fig. 1

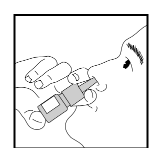


Fig. 2

Si vous avez utilisé plus de Dexa-Rhinospray que vous n'auriez dû
Il est important que vous preniez la dose indiquée par votre pharmacien ou conseillée par votre médecin. Vous devez utiliser uniquement la quantité recommandée par votre médecin; utiliser plus ou moins de Dexa-Rhinospray peut aggraver vos symptômes.
Symptômes:
- Des phases de stimulation et de dépression du système nerveux central et du système cardiovasculaire peuvent alterner.
- Des symptômes d'une stimulation comme l'anxiété, l'agitation, des hallucinations et des crises d'épilepsie.
- Des symptômes d'une dépression comme la somnolence, la léthargie, une diminution de la température corporelle et un coma.

- D’autres symptômes peuvent apparaître: transpiration, appréhension, nausées, mydriase, myosis, gonflement, fièvre, pâleur, cyanose des lèvres, troubles cardiovasculaires, troubles respiratoires, troubles psychologiques.
- Un abus chronique peut engendrer des signes d'hypercorticisme (visage gonflé, hirsutisme,...).
- Chez l'enfant, le surdosage peut provoquer des crises d'épilepsie, un coma, de la bradycardie (un ralentissement des battements du cœur), une dépression respiratoire, une augmentation de la pression sanguine suivie d'une chute de la pression sanguine.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Dexa-Rhinospray, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d’utiliser Dexa-Rhinospray
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d’utiliser Dexa-Rhinospray
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce m édicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- ***Affections du système immunitaire****:* réactions d'hypersensibilité (rash, prurit, urticaire). Les signes d'une infection dans la sphère nez-gorge-oreilles peuvent être masqués.
- ***Affections endocriniennes****:* hypercortisolisme et retard de croissance chez les enfants. Des effets systémiques peuvent se produire lors de l'administration de corticoïdes par voie nasale, particulièrement lorsque ceux-ci sont prescrits à haute dose pendant des périodes prolongées. Pratiquement, c'est principalement chez l'enfant et le patient âgé, en cas d'hypersensibilité ou en cas d'utilisation prolongée (plus de 10 jours) et/ou à des doses trop fréquentes (plus de 6 fois par jour) que de tels effets seraient susceptibles d'apparaître.
- ***Affections psychiatriques****:* hallucinations.
- ***Affections du système nerveux****:* maux de tête, fatigue (sédation, somnolence), insomnie, agitation, vertiges, trouble du goût.
- ***Affections oculaires****:* élévation de la pression intraoculaire.
- ***Affections cardiaques****:* palpitations, augmentation du rythme cardiaque, augmentation de la pression sanguine, arythmie cardiaque.
- ***Affections respiratoires, thoraciques et du médiastin****:* brûlure et sécheresse de la muqueuse nasale, éternuement pouvant survenir immédiatement après administration. Formation de croûtes et irritation nasale, ulcération et perforation de la cloison nasale, saignement du nez et irritation de la gorge.
  Après diminution des effets thérapeutiques, un gonflement de la muqueuse nasale peut survenir (congestion réactionnelle).
- ***Affections gastro-intestinales****:* nausées.
- ***Troubles généraux et anomalies au site d'administration:*** transpiration***.***

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER DEXA-RHINOSPRAY

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Dexa-Rhinospray

- Les substances actives sont: chlorhydrate de tramazoline 0,12 mg – dexaméthasone isonicotinate 0,02 mg
- Les autres composants sont: chlorure de benzalkonium – chlorure de sodium - polysorbate 80 - glycérol – alcool benzylique – eau purifiée

Aspect de Dexa-Rhinospray et contenu de l'emballage extérieur
Suspension pour pulvérisation nasale.
Nébulisateur de 10 ml pouvant libérer 125 nébulisations contenant chacune 0,12 mg de chlorhydrate de tramazoline et 0,02 mg d'isonicotinate de dexaméthasone.
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V, Avenue Ariane 16, 1200 Bruxelles
Fabricant
Boehringer Ingelheim Ellas A.E., 5th km Peanias, Markopoulou, Attica, Grèce
Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE180354

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2012